

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FLOXADIL 100 mg/ml solution injectable pour bovins et porcs.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

### Substances actives :

Enrofloxacin : 100 mg

### Excipients:

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| n-butanol                                                  | 30 mg                                                                                                              |
| Hydroxide de potassium                                     |                                                                                                                    |
| Eau pour préparations injectables                          |                                                                                                                    |

Solution claire, jaune pâle

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins et porcs.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à l'enrofloxacin :

#### Chez les bovins :

Traitement des infections respiratoires causées par *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma* spp.

Traitement des mammites aiguës dues à *Escherichia coli*.

Traitement des infections digestives dues à *Escherichia coli*.

Traitement des septicémies dues à *Escherichia coli*.

Traitement des arthrites aiguës dues à *Mycoplasma bovis* chez les bovins de moins de 2 ans.

#### Chez les porcins :

Traitement des infections respiratoires causées par *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. et *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Traitement des infections urinaires causées par *Escherichia coli*.

Traitement du syndrome de dysgalactie post-partum, (syndrome MMA) dues à *Escherichia coli* et *Klebsiella* spp.

Traitement des infections digestives dues à *Escherichia coli*.

Traitement des septicémies dues à *Escherichia coli*.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer chez les chevaux en croissance en raison de possibles dommages sur les cartilages articulaires.

### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques. Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible. L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées chez des veaux traités par voie orale à 30 mg d'enrofloxacin/kg de poids vif pendant 14 jours.

L'utilisation de l'enrofloxacin chez des agneaux en croissance à la dose recommandée pendant 15 jours a causé des modifications histologiques du cartilage articulaire sans signes cliniques associés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce médicament vétérinaire.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection, demander un avis médical immédiatement.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

<Sans objet.>

Autres précautions :

Dans les pays où l'alimentation des animaux trouvés morts pour les populations d'oiseaux nécrophages est autorisée en tant que mesure de conservation (voir décision de la Commission 2003/322/CE), le risque possible pour le succès d'éclosion doit être considéré avant de fournir pour nourriture les carcasses d'animaux récemment traités avec le médicament vétérinaire.

### 3.6 Effets indésirables

Bovins :

|                                                                               |                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Troubles digestifs (p. ex. diarrhée). <sup>1</sup><br>Choc. <sup>2</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Ces effets sont généralement modérés et transitoires.

<sup>2</sup>Après injection intraveineuse, probablement en raison de troubles circulatoires.

#### Porcs :

|                                                                                     |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :       | Troubles digestifs (p. ex. diarrhée). <sup>1</sup>                                    |
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : | Réaction sur le site d'injection (inflammation sur le site d'injection). <sup>2</sup> |

<sup>1</sup>Ces effets sont généralement modérés et transitoires.

<sup>2</sup>Après injection intramusculaire, peuvent persister jusqu'à 28 jours après injection.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### Gestation et lactation :

##### Bovins :

L'innocuité du médicament vétérinaire a été étudiée chez la vache gestante pendant le 1<sup>er</sup> trimestre de gestation. Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les vaches gestantes pendant le 1<sup>er</sup> trimestre de gestation. L'utilisation du médicament vétérinaire pendant les 3 derniers trimestres de gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez la vache en lactation.

##### Porcins :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée pendant la gestation. L'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire. Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les truies en lactation.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas administrer l'enrofloxacin concomitamment à des antibiotiques ayant des effets antagonistes aux quinolones (par ex. macrolides, tétracyclines ou phénicolés).

Ne pas administrer en même temps que la théophylline car l'élimination de la théophylline peut être retardée.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Bovins : utilisation sous-cutanée (s.c.) ou intraveineuse (i.v.).

Porcs : utilisation intramusculaire (i.m.).

Les injections répétées doivent être faites à des sites différents.

Afin de garantir l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux devra être déterminé le plus exactement possible.

#### **Bovins :**

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif et par jour, soit 1 ml de solution pour 20 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours.

Traitement des arthrites aiguës dues à *Mycoplasma bovis* chez les bovins de moins de 2 ans : 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif et par jour, soit 1 ml de solution pour 20 kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours.

Le médicament vétérinaire peut être administré par voie intraveineuse lente ou sous cutanée.

Ne pas injecter plus de 10 ml par site d'injection.

Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection.

dépendante. Le mode d'action de l'enrofloxacin est de type bactéricide et l'activité bactéricide est concentration dépendante.

#### Spectre antibactérien :

L'enrofloxacin est active contre les bactéries gram-négatif comme *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (par ex. *Pasteurella multocida*), contre les bactéries gram-positif comme *Staphylococcus* spp. (par ex. *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp aux doses thérapeutiques recommandées.

#### Types et mécanismes de résistance :

Il a été observé que la résistance aux fluoroquinolones avait cinq sources principales : (i) mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN gyrase et/ou topoisomérase IV conduisant à des altérations de l'enzyme correspondante, (ii) modifications de la perméabilité des bactéries Gram-négatif (iii) mécanismes d'efflux, (iv) résistance à médiation plasmidique et (v) protéines de protection de la gyrase. Ces mécanismes entraînent une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. La résistance croisée au sein de la classe des fluoroquinolones des antimicrobiens est courante.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

L'enrofloxacin est rapidement absorbée après injection parentérale. Sa biodisponibilité est élevée (approximativement 100% chez les porcs et les bovins) avec liaison faible à modérée aux protéines plasmatiques (approximativement 20 à 50%). L'enrofloxacin est métabolisée en substance active ciprofloxacine à environ 40% chez les ruminants et moins de 10% chez les porcs.

L'enrofloxacin et la ciprofloxacine sont bien distribuées dans tous les tissus cibles par exemple les poumons, les reins, la peau et le foie atteignant des concentrations 2 à 3 fois plus élevées que dans le plasma. La substance mère et son métabolite actif sont éliminés de l'organisme par l'urine et les fèces.

L'accumulation dans le plasma ne se produit pas après un intervalle de traitement de 24h.

Dans le lait, la majeure partie de l'activité du médicament vétérinaire est due à la ciprofloxacine. Les pics de concentrations à 2 heures après traitement montrent une exposition totale environ 3 fois plus élevée au cours des 24 heures de dosage comparée au plasma.

|                            | Porcs | Porcs | Bovins | Bovins |
|----------------------------|-------|-------|--------|--------|
| Posologie (mg/kg PV)       | 2,5   | 5     | 5      | 5      |
| Voie d'administration      | IM    | IM    | IV     | SC     |
| T <sub>max</sub> (h)       | 2     | 2     | /      | 3,5    |
| C <sub>max</sub> (µg/ml)   | 0,7   | 1,6   | /      | 0,733  |
| AUC (µg·h/ml)              | 6,6   | 15,9  | 9,8    | 5,9    |
| Demi-vie terminale (h)     | 13,12 | 8,10  | /      | 7,8    |
| Demi-vie d'élimination (h) | 7,73  | 7,73  | 2,3    |        |
| F (%)                      | 95,6  | /     | /      | 88,2   |

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

**5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.  
Protéger de la lumière.

**5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en verre brun de première classe hydrolitique, non siliconé contenant 50, 100 ou 250 ml.  
Boîte en carton contenant 1 x 50 ml, 12 x 50 ml; 1 x 100 ml, 12 x 100 ml; 1 x 250 ml, 6 x 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Emdoka bv

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V325446

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 12/09/2008

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

12/08/2026

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).